



‘栄研’

News Release

2020年3月31日

各 位

会 社 名 栄研化学株式会社
代 表 者 名 代表執行役社長 和田守史
コ ー ド 番 号 4549 東証1部

『Loopamp®新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット』 製造販売承認取得のお知らせ

栄研化学株式会社(本社：東京都台東区)は、本年3月19日に厚生労働省に申請いたしました『Loopamp®新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット』の製造販売承認を本日3月31日に取得いたしました。これにより、当社は、本製品をSARS-CoV-2(新型コロナウイルス)の検出を目的とした体外診断用医薬品として、4月中旬に発売いたします。

本製品は、独自の遺伝子増幅技術であるLAMP法^{*1}の特長を活かし、当社が販売する『リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA®』を用いて、検体(鼻咽頭拭い液又は喀痰)より抽出したRNA^{*2}から35分で新型コロナウイルスを検出するものです。

また、鼻咽頭拭い液からのRNA抽出は、当社の『Loopamp®インフルエンザウイルス用抽出試薬』^{*3}を用いて、10分程度で簡便に行うことも可能となりました。

なお、本製品の開発は、当社が参画する国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「感染症実用化研究事業 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」における「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断法開発に資する研究」^{*4}により実施されたものです。

当社は、本製品が、新型コロナウイルス感染症の診断補助として迅速な診断を可能とし、感染の拡大阻止や重症化を未然に防ぐなど医療に貢献できるものと考えており、国内に既に500施設ある『リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA®』が導入されている医療機関などを中心に販売してまいります。

以上

[製品概要]

製品名： Loopamp®新型コロナウイルス 2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット
希望納入価格： 76,800 円（48 テスト分、消費税別）
貯蔵方法： 2～8℃、 有効期間： 6 ヶ月間
製品コード： LMP403

※1 LAMP 法：

Loop-mediated Isothermal Amplification の略で、2 本鎖 DNA、6 つの領域を認識する 4 つのプライマー、鎖置換型 DNA polymerase、基質等を同一容器に入れ、一定温度(65℃付近)下で、増幅から検出までを 1 ステップで行うことができます。増幅効率が高く、DNA を 15 分～1 時間程度で 10^9 ～ 10^{10} 倍に増幅することができ、極めて高い特異性をもつため、目的とする DNA 配列の有無を増幅産物の有無で判定することができます。鋳型が RNA の場合でも、逆転写酵素を添加し、DNA と同様に増幅が可能です。

(詳細) <http://loopamp.eiken.co.jp/>

※2 検体より抽出した RNA：

「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」(国立感染症研究所)に準ずる。

※3 『Loopamp®インフルエンザウイルス用抽出試薬』

希望納入価格：20,000 円（48 テスト分、消費税別）

貯蔵方法：室温、 有効期間：18 ヶ月間

製品コード：LMP801

※4 <https://www.amed.go.jp/program/list/01/06/covid-19.html>

本件に関するお問い合わせ先

【ニュースリリースに関するお問い合わせ先】

栄研化学株式会社 経営企画部広報課

TEL:03(5846)3379、e-mail:koho@eiken.co.jp

ホームページ <http://www.eiken.co.jp>

【製品に関するお問い合わせ先】

栄研化学株式会社 マーケティング推進室 マーケティング三部

TEL:03(5846)3287、e-mail:lamp@eiken.co.jp

【販売に関するお問い合わせ先】

栄研化学株式会社 営業管理室

TEL:03(5846)3264